CRESPINE® GEL

CRESPINE®GEL

Implantat zur Behandlung der Osteoarthrose

Hochreines Hyaluronsäure-Implantat - Einzelinjektion

Gebrauchsinformationen

Beschreibung

CRESPINE®GEL ist ein resorbierbares, intraartikuläres Implantat von hohem Reinheitsgrad. Es handelt sich hierbei um ein Medizinprodukt aus Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs. **CRESPINE®GEL** ist ein steriles, apyrogenes, viskoelastisches, wasserunlösliches, biokompatibles (nicht immunisierend, nicht entzündlich, nicht toxisch) Gelimplantat, hergestellt aus einer quervernetzten Hyaluronsäure, die durch Fermentierung gewonnen wird. Hyaluronsäure ist ein Polysaccharid, das in der dermalen Matrix der menschlichen Haut natürlich vorkommt und ist ein Bestandteil der Synovialflüssigkeit. Hyaluronsäure ist im Gewebe aller höheren Organismen chemisch, physikalisch und biologisch identisch.

Zusammensetzung

1 ml CRESPINE®GEL enthält:

Natriumhyaluronat, quervernetzt	14,0 mg
Natriumchlorid	6,9 mg
Wasser für Injektionszwecke ad	1,0 ml

Wirkungsweise

CRESPINE®GEL wird als Viskosupplement zur Reduzierung der Schmerzsymptomatik und zur Verbesserung der Gelenkfunktion in Knie oder Hüfte injiziert.

Indikation und Anwendung

CRESPINE®GEL ist ein single-injection-Produkt und indiziert bei Schmerzen und Gelenkfunktionsstörungen aufgrund eines degenerativen Mangels. Nach der Injektion bildet die Hyaluronsäure eine Schicht auf der Gelenkknorpeloberfläche und verbessert so die Schmerzsymptomatik.

Anwendungsbereiche

Osteoarthrose der Knie- und Hüftgelenke

Kontraindikationen

In folgenden Fällen darf **CRESPINE®GEL** nicht angewendet werden:

- Autoimmunerkrankungen
- Unverträglichkeit von grampositiven Bakterien
- Aktive Entzündungs- oder Infektionsprozesse
- Blutgerinnungshemmende Therapien
- Bekannte Allergie gegen Hyaluronsäure

• Bei Patienten mit angeborener oder idiopathischer Methämoglobinämie oder bei schwerer Anämie bei Kindern

Warnhinweise für den Gebrauch

CRESPINE®GEL ist ausschließlich zur intraartikulären Injektion bestimmt und darf nicht in die Blutgefäße injiziert werden. Dies könnte zum Gefäßverschluss und zu einer Embolie führen.
Es liegen keine klinischen Daten für stillende Mütter und Jugendliche unter 18 Jahren vor. Bei der Verabreichung von **CRESPINE®GEL** an Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere jedoch im frühen Schwangerschaftsstadium, in dem die maximale Organogenese stattfindet, sollte dies beachtet werden.
CRESPINE®GEL wird in einer sterilen Injektionsspritze zur ein-maligen Anwendung geliefert und ist gebrauchsfertig. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt darf nicht mit anderen injizierbaren Wirkstoffen kombiniert werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen Injektionsbehandlungen von Gelenken müssen auch bei der Behandlung mit **CRESPINE®GEL** die geltenden Kontraindikationen bezüglich einer intraartikulären Injektion beachtet werden. Vor der Injektion muss die Haut desinfiziert werden.
Wie alle Implantate darf **CRESPINE®GEL** nicht bei Patienten mit vorhandenen Infektionen und Entzündungen in der Nähe der Implantationsstelle angewendet werden. Vor der Behandlung sollte der Patient kein Aspirin, Steroide oder hohe Dosierungen an Vitamin E zu sich nehmen, da diese Substanzen Blutungen und eine leichtere Entzündlichkeit der Injektionsstelle verursachen können. Die benutzten Injektionsspritzen und –nadeln gelten als kontaminiert und müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Regeln der ärztlichen Praxis vernichtet werden.

Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es obliegt der Einschätzung des behandelnden Arztes, ob der Patient verkehrstüchtig ist und Maschinen bedienen kann; dies ist abhängig vom allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten nach der ambulanten Operation.

Nebenwirkungen

Verursacht durch die Injektion:
Wie nach jeder Injektion können folgende Symptome auftreten:
• Temporäre Hautrötung
• Leichte Schwellung
• Schmerzen
• Hitzegefühl

Im Regelfall verschwinden diese Reaktionen innerhalb von 2 bis 5 Tagen nach der Injektion.
Verursacht durch das Medizinprodukt:
Eine Überempfindlichkeit auf Hyaluronsäure nach der Injektion betrifft weniger als 1 % der Fälle. Diese Überempfindlichkeit macht sich durch eine starke Hautrötung und Schwellung bemerkbar. Diese Reaktionen können unmittelbar nach der Injektion auf-

treten, oder aber bis zu 2 bis 4 Wochen später. Klinische Daten belegen, dass diese Überempfindlichkeitsreaktionen schwach oder mäßig sind und höchstens 2 Wochen anhalten.
Bei Patienten mit einer Vielzahl an Allergien sollte diese Behandlung nicht vorgenommen werden. Überempfindlichkeitsreaktionen können durch endotoxine Rückstände in der Hyaluronsäurelösung verursacht werden.
Daher ist die in **CRESPINE®GEL** verwendete Hyaluronsäure endotoxin frei (bestätigt durch unabhängiges GLP-zertifiziertes Labor) und besitzt die für Hyaluronsäure-Produkte höchstmögliche Reinheit.

Anwendungshinweise

Vor der Behandlung muss eine vollständige Anamnese durchgeführt werden, um Kontraindikationen auszuschließen. Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, den Patienten vor der Behandlung hinsichtlich aller Vorsichtsmaßnahmen und möglicher Nebenwirkungen zu beraten.
Der zu behandelnde Bereich muss vor der Behandlung gründlich mit einem Antiseptikum vorbereitet werden. Die Injektionsspritze wird aus der Blisterverpackung genommen, die Kappe auf der Spritze wird entfernt und die Nadel wird auf die Spritze gesteckt.
CRESPINE®GEL ist steril verpackt und nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Es darf nicht mit anderen Injektionsmitteln gemischt werden.
Sterilisieren Sie **CRESPINE®GEL** nicht zum erneuten Gebrauch.
Die für die Implantation verwendeten Nadeln werden nach ihrer Tauglichkeit für intraartikuläre Injektionen ausgewählt.
Um die Chancen einer intravaskulären Injektion zu minimieren, sollte vor der Applikation eine Aspiration vorgenommen werden. Wenn dabei Blut erscheint, muss die Nadel neu positioniert werden, solange bis bei der Aspiration kein Blutrückfluss mehr auftritt.
Beachten Sie jedoch, dass auch die Abwesenheit von Blut in der Spritze eine intravaskuläre Injektion nicht vollkommen ausschließt.

Hinweis

Die Injektionstechnik ist entscheidend für das Endergebnis.
CRESPINE®GEL darf ausschließlich von autorisiertem medizinischem Fachpersonal in Übereinstimmung mit den regionalen gesetzlichen Bestimmungen verabreicht werden.
Es können mehrere Gelenke zur gleichen Zeit behandelt werden.
Die allgemeinen Kontraindikationen für intraartikuläre Injektionen müssen beachtet werden.
CRESPINE®GEL darf nicht zum erneuten Gebrauch sterilisiert werden. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, oder der Blister schadhaft ist, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Wichtige Informationen

Die Einteilung auf der Injektionsspritze ist eine Orientierungshilfe für den Anwender und bezieht sich auf das Endvolumen. Sie hat keine Messfunktion, sondern gibt lediglich die verwendete Menge in Relation zum Nenninhalt von 2 ml an.

Art und Inhalt der Verpackung

CRESPINE®GEL wird in einer sterilen Verpackung in einer 2-ml-Injektionsspritze mit integriertem Luer-Lock-Adapter in einem Blister zur einmaligen Verwendung bereitgestellt.
Die Gebrauchsanweisung sowie Etiketten mit der Chargennummer und dem Verfallsdatum befinden sich mit dem Blister in einer Faltschachtel. Dem Patienten wird eines der Etiketten ausgehändigt, um die Nachverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

Aufbewahrungshinweis

Das Medikament darf nicht eingefroren oder extremer Hitze ausgesetzt werden.
CRESPINE®GEL sollte bei 18 °C – 25 °C aufbewahrt werden.

Hersteller

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Deutschland
www.biopolymer.info

Datum der Informationen: 11.2013
BP_CrespineGel_BPZ_003

CRESPINE®GEL

Injectable implant for the treatment of osteoarthrosis

Hyaluronic Acid Implant of High Purity – Single Injection

Instructions for use

Description

CRESPINE®GEL is an absorbable intra-articular implant of high purity. It is a medical device, manufactured from hyaluronic acid of non-animal origin.
CRESPINE®GEL is a sterile, apyrogenic, visco-elastic, water-insoluble, biologically compatible (non-immunising, non-inflammatory, non-toxic) gel implant, manufactured from cross-linked hyaluronic acid that is obtained by fermentation. Hyaluronic acid is a naturally occurring polysaccharide in the dermal matrix of the human skin and a component of synovial fluid. Hyaluronic acid is chemically, physically and biologically identical in the tissues of all higher organisms.

Composition

1 ml CRESPINE®GEL contains:

Sodium hyaluronate, crosslinked	14.0 mg
Sodium chlorid	6.9 mg
Water for injections ad	1.0 ml

Mode of action

CRESPINE®GEL is injected into joints as a visco-supplement for the reduction of pain symptoms and improved functioning of the joints.

Indication and application

CRESPINE®GEL is indicated for pain and joint function disorders as a result of degenerative deficits as a single injection treatment course. After the injection hyaluronic acid forms a layer on the surface of the joint cartilage and improves the pain symptoms.

Treatment areas

Osteoarthritis of knee or hip

Contraindications

CRESPINE®GEL must not be used in the event of:

- autoimmune illnesses
- incompatibility with gram-positive bacteria
- active inflammation or infection processes
- anticoagulant therapies
- known allergy to hyaluronic acid

Precautions for use

CRESPINE®GEL is only intended for intra-articular injection and must not be injected into blood vessels. This could lead to an occlusion of the vessels and embolism.
Clinical data concerning breastfeeding women and young persons under 18 years of age are not available. This fact should generally be taken into account before administering **CRESPINE®GEL** to women of childbearing potential, especially during early pregnancy when maximum organogenesis takes place.
CRESPINE®GEL is supplied in a sterile syringe for one single treatment and is ready for use. If the packaging is opened/ defective, it must not be used.
It must not be mixed with other injectable agents.

Precautions

As with all injection treatments of the joints, the general, valid contraindications for intra-articular injection are also to be observed in treatment with **CRESPINE®GEL**.
The skin must be disinfected prior to treatment. As with all implants, **CRESPINE®GEL** must not be used in patients with existing infections and inflammation processes in the vicinity of the implantation site. Patients should not take any aspirin, steroids or high doses of vitamin E before treatment, as these substances can lead to bleeding and a tendency to inflammation at the injection site. The syringes and needles used are considered contaminated and must therefore be destroyed in accordance with the recognised rules of medical practice.

Effect on the ability to drive and use machines:
It is up to the physician to decide whether the patient is able to drive and to use machines, depending on the patient's general state of health after application.

Adverse effects

Caused by the injection:
As with any other injection, patients may suffer from the following symptoms:

- temporary erythema
- slight swelling
- pain
- sensatation of heat

Typically these reactions spontaneously disappear within 2 to 5 days following the injection.

Caused by the medical device:
Hypersensitivity to hyaluronic acid after the injection is reported in less than 1 %. This hypersensitivity manifests itself by extensive erythema and swelling. These reactions can occur immediately after the injection or up to 2 to 4 weeks later. The clinical data show that these hypersensitivity reactions are mild or moderate and last for a maximum of two weeks. Patients with multiple allergies should be excluded from treatment. Hypersensitivity reactions can be caused by endotoxin residues

in the hyaluronic acid solution. Therefore the hyaluronic acid used in **CRESPINE®GEL** is endotoxin free (approved by independant laboratory, GLP-certified) and possesses the highest purity for hyaluronic acid products.

Application instructions

A full anamnesis must be performed before treatment, in order to rule out any contraindications. The practitioner has to advise the patient of all precautions and possible adverse effects prior to treatment. The area to be treated must be carefully prepared with an antiseptic before treatment. The syringe is removed from the blister pack, the cap covering the tip of the syringe is removed from the syringe and a needle is applied to the syringe.
CRESPINE®GEL is wrapped in sterile packaging and is intended for single use only. It must not be mixed with other injection agents. Do not re-sterilise **CRESPINE®GEL**. The needles used for implantation have to be selected according to their suitability for intra-articular injection.
To minimize the likelihood of intravascular injection, aspiration should be performed before the application. If blood is aspirated, the needle must be repositioned until no reflow of blood can be elicited by aspiration. Please note, however, that the absence of blood in the syringe does not ensure the avoidance of intravascular injection.

Advice

The injection technique is of decisive importance for the final outcome.
CRESPINE®GEL must only be used by authorised medical personnel in agreement with the regional legal regulations.
It is possible to treat several joints at the same time. The common contraindications for intra-articular injection have to be observed.
CRESPINE®GEL must not be re-sterilised. If the packaging is open/defective or if the blister is damaged, it must not be used.

Important information

The graduation on the syringe is an orientation aid for the user and refers to the final volume. It does not possess a measuring function, but instead only states the quantities used, relating to the nominal volume of 2 ml.

Nature and contents of container

CRESPINE®GEL is supplied in sterile packaging in a 2 ml syringe with integrated Luer lock adapter in a blister, for single use only. Instructions for use and labels with the batch number and date of use are packed together with the blister in a cardboard box. The patient is given one of the labels to guarantee traceability of the product.

Precautions for storage

Do not freeze or expose to extreme heat.
CRESPINE®GEL should be stored at room temperature 18 °C – 25 °C.

Manufacturer

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Germany
www.biopolymer.info

Date of information: 11.2013
BP_CrespineGel_BPZ_003

CRESPINE®GEL

Implant injectable pour le traitement de l‘ostéoarthrose

Implant d‘acide hyaluronique de haute pureté - Injection unique

Informations concernant l‘emploi

Description

CRESPINE®GEL est un implant intra-articulaire résorbable d‘un haut degré de pureté. Il s‘agit là d‘un produit médical composé d‘acide hyaluronique d‘origine non animale.

CRESPINE®GEL est un implant gel stérile, apyrogène, viscoélastique, insoluble dans l‘eau, biocompatible (non immunisant, non inflammable, non toxique), fabriqué à partir d‘un acide hyaluronique réticulé qui est obtenu par fermentation. L‘acide hyaluronique est un polysaccharide qui est présent naturellement dans la matrice dermique de la peau humaine et qui est un composant du liquide synovial. L‘acide hyaluronique est chimiquement, physiquement et biologiquement identique dans le tissu de tous les organismes supérieurs.

Composition

1 ml de CRESPINE®GEL contient:

Hyaluronate de sodium, réticulé	14,0 mg
Chlorure de sodium	6,9 mg
Eau aux fins de l‘injection ad	1,0 ml

Mode d‘action

CRESPINE®GEL est injecté en tant que supplément visqueux dans les articulations pour réduire le symptôme de douleur et pour améliorer la fonction des articulations.

Indication et application

CRESPINE®GEL est un produit d‘injection unique indiqué en cas de douleurs et de troubles fonctionnels des articulations dus à une déficience dégénérative. Après l‘injection, l‘acide hyaluronique forme une couche à la surface du cartilage articulaire et améliore ainsi le symptôme de douleur.

Domaines d‘application

Ostéoarthrose des articulations des genoux et de la hanche

Contre-indications

CRESPINE®GEL ne doit pas être appliqué dans les cas suivants:

- Maladies auto-immunes
- Intolérance aux bactéries Gram positif
- Processus d‘inflammation ou d‘infection actifs
- Thérapies anticoagulantes
- Allergie connue à l‘acide hyaluronique

- Chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique ou en cas d‘anémie sévère chez les enfants

Mises en garde pour l‘emploi

CRESPINE®GEL est exclusivement destiné à l‘injection intra-articulaire et ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. La conséquence pourrait en être une occlusion vasculaire ou une embolie.
Il n‘existe pas de données cliniques pour les mères qui allaitent et les jeunes de moins de 18 ans. Ceci doit être pris en compte lors de l‘administration de **CRESPINE®GEL** sur les femmes en âge de procréer, mais en particulier au stade précoce de la grossesse où l‘organogénèse est à son maximum.
CRESPINE®GEL est fourni dans une seringue d‘injection stérile à application unique et il est prêt à l‘emploi. Si l‘emballage est ouvert ou qu‘il est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
Le produit ne doit pas être combiné à d‘autres agents actifs injectables.

Mesures de précaution

Comme pour tous les traitements des articulations par injection, les contre-indications en vigueur concernant une injection intra-articulaire doivent également être respectées lors du traitement avec **CRESPINE®GEL**. Avant l‘injection, il faut désinfecter la peau. Comme tous les implants, **CRESPINE®GEL** ne doit pas être appliqué sur les patients présentant des infections et des inflammations à proximité de l‘endroit d‘injection de l‘implant. Avant le traitement, le patient ne doit pas absorber d‘aspirine, de stéroïdes ou de doses importantes de vitamine E, car ces substances peuvent provoquer des saignements et une légère inflammabilité de l‘endroit où l‘on effectue l‘injection. Les seringues et aiguilles d‘injection utilisées sont considérées comme contaminées et elles doivent être détruites conformément aux règles de pratique médicale en vigueur.

Répercussion sur l‘aptitude à conduire et la conduite de machines:
Il incombe au médecin traitant d‘évaluer si le patient est apte à conduire un véhicule et à la conduite de machines ; ceci est fonction de l‘état de santé général du patient après l‘intervention ambulatoire.

Effets secondaires

Provoqués par l‘injection:
Comme après chaque injection, les symptômes suivants peuvent se manifester:
- Rubéfaction temporaire
- Légère tuméfaction
- Douleurs
- Sensation de chaleur

Dans le cas normal, ces réactions disparaissent dans les 2 à 5 jours suivant l‘injection.
Provoqués par le produit médical:

Une hypersensibilité à l‘acide hyaluronique après l‘injection concerne moins de 1 % des cas. Cette hypersensibilité se traduit par une rubéfaction et une tuméfaction importantes. Ces réactions peuvent se manifester immédiatement après l‘injection, mais également au bout de 2 à 4 semaines.
Des données cliniques attestent du fait que ces réactions d‘hypersensibilité sont faibles ou modérées et qu‘elles durent tout au plus 2 semaines.
Ce traitement ne doit pas être réalisé chez les patients ayant de nombreuses allergies. Des réactions d‘hypersensibilité peuvent être provoquées par des résidus d‘endotoxine dans la solution d‘acide hyaluronique. C‘est la raison pour laquelle l‘acide hyaluronique utilisé dans **CRESPINE®GEL** est exempt d‘endoxine (confirmé par laboratoire indépendant accrédité BPL) et présente la pureté maximum pour produits à l‘acide hyaluronique.

Consignes d‘application

Avant le traitement, il faut procéder à une anamnèse complète, afin d‘exclure les contre-indications. Le médecin traitant est tenu de conseiller le patient avant le traitement, en ce qui concerne toutes les mesures de précaution et les effets secondaires possibles.
La zone à traiter doit être soigneusement préparée à l‘aide d‘un antiseptique, avant le traitement. On prélève la seringue d‘injection de son emballage sous blister, on retire le capuchon de la seringue et on place l‘aiguille sur la seringue.
CRESPINE®GEL est placé sous emballage stérile et il n‘est prévu que pour un usage unique. Il ne doit pas être mélangé à d‘autres produits injectables.
Ne stérilisez pas **CRESPINE®GEL** pour le réutiliser. Les aiguilles utilisées pour l‘injection de l‘implant sont sélectionnées en fonction de leur adéquation aux injections intra-articulaires.
Pour minimiser les risques d‘une injection intra-vasculaire, il faut procéder à une aspiration avant l‘application. Si du sang apparaît alors, il faut repositionner l‘aiguille jusqu‘à ce qu‘il n‘y ait plus de reflux de sang lors de l‘aspiration.
Veuillez toutefois noter que l‘absence de sang dans la seringue n‘exclut pas entièrement une injection intra-vasculaire.

Remarque

La technique d‘injection est déterminante pour le résultat final.
CRESPINE®GEL doit être administré exclusivement par un personnel médical spécialisé et autorisé, en conformité avec les dispositions légales régionales.
Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps.
Les contre-indications générales pour injection intra-articulaires doivent être respectées.
CRESPINE®GEL ne doit pas être stérilisé pour être réutilisé. Si l‘emballage est ouvert ou qu‘il est endommagé, ou si le blister est détérioré, le produit ne doit pas être utilisé.

Informations importantes

La graduation prévue sur la seringue d’injection sert d’orientation

pour l'utilisateur et elle se rapporte au volume final. Elle n'a pas de fonction de mesure mais indique simplement la quantité utilisée en relation avec le contenu nominal de 2 ml.

Type d'emballage et contenu

CRESPINE®GEL est mis à disposition, dans un emballage stérile et sous blister, dans une seringue d'injection de 2 ml avec embout d'adaptation pour application unique.
La notice d'emploi, de même que des étiquettes comportant le numéro de lot et la date de péremption, se trouvent avec le blister dans une boîte pliante. On remet au patient l'une des étiquettes afin de garantir la traçabilité du produit.

Consigne de conservation

Le médicament ne doit pas être congelé ou exposé à une chaleur extrême.
CRESPINE®GEL doit être conservé à 18 °C – 25 °C.

Fabricant

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Allemagne
www.biopolymer.info

Date des informations: 11.2013
BP_CrespineGel_BPZ_003

CRESPINE®GEL

Impianto iniettabile per il trattamento dell'osteoartrosi

Impianto di acido ialuronico altamente purificato - iniezione singola

Foglio illustrativo

Descrizione

CRESPINE®GEL è un impianto riassorbibile, intrarticolare con un elevato grado di purezza. Si tratta di un prodotto medico costituito da acido ialuronico di origine non animale. **CRESPINE®GEL** è un impianto di gel sterile, apirogeno, viscoelastico, insolubile in acqua, biocompatibile (non immunizzante, non flogogeno, non tossico), prodotto da acido ialuronico reticolato di origina fermentativa. L'acido ialuronico è un polisaccaride che si trova nella matrice dermica della pelle umana ed è un componente del liquido sinoviale. L'acido ialuronico è presente con la medesima struttura chimica, fisica e biologica nei tessuti di tutti gli organismi superiori.

Composizione

1 ml CRESPINE®GEL contiene:

Sodio ialuronato reticolato	14,0 mg
Cloruro di sodio	6,9 mg
Acqua per preparazioni iniettabili fino a	1,0 ml

Azione terapeutica

CRESPINE®GEL viene iniettato come viscosupplementazione per la riduzione della sintomatologia dolorosa e per il miglioramento del funzionamento delle articolazioni.

Indicazioni e modalità di uso

CRESPINE®GEL è un prodotto che viene somministrato con una singola iniezione ed è indicato quando si hanno dolori e disfunzioni articolari causate da problemi degenerativi. Dopo essere stato iniettato, l'acido ialuronico forma uno strato sulla superficie articolare e migliora quindi la sintomatologia dolorosa.

Campi di applicazione

Osteoartrosi delle articolazioni delle ginocchia e dell'anca

Controindicazioni

CRESPINE®GEL non deve essere somministrato nei seguenti casi:

- Malattie autoimmun
- Incompatibilità con i batteri Gram-positivi
- Processi infiammatori o infettivi attivi
- Terapie anticoagulanti
- Allergie note all'acido ialuronico
- Ai pazienti con metemoglobinemia congenita o idiopatica o ai bambini con grave anemia

Avvertenze per l'uso

CRESPINE®GEL è adatto esclusivamente per iniezioni intrarticolari e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe causare un'occlusione vascolare ed embolia.
Non esistono dati clinici in riferimento alle mamme in allattamento e ai minori di 18 anni. Quando viene somministrato **CRESPINE®GEL** a donne in età fertile, o in particolare in fase iniziale di gravidanza, in cui si trovano nella fase di maggiore organogenesi, è necessario tenerlo in considerazione.
CRESPINE®GEL viene fornito con una siringa sterile monouso che è pronta all'uso. Se la confezione è aperta o danneggiata, è vietato utilizzare il prodotto. Il prodotto non deve essere combinato con altri farmaci iniettabili.

Precauzioni

Così come per tutti i trattamenti articolari che vengono effettuati con le siringhe, anche con **CRESPINE®GEL** è necessario rispettare le controindicazioni vigenti in merito alle iniezioni intrarticolari. Prima di effettuare un'iniezione, è necessario disinfettare la pelle.
Così come tutti gli impianti, anche **CRESPINE®GEL** non deve essere utilizzato con pazienti che presentano delle infezioni e delle infiammazioni nei pressi della zona dell'impianto.
È necessario che il paziente non assuma aspirine, steroidi oppure grandi quantità di vitamina E prima del trattamento, poiché queste sostanze possono provocare sanguinamenti e infiammabilità più veloce del punto d'iniezione. Le siringhe e gli aghi utilizzati vengono considerati come contaminati e devono essere smaltiti in conformità alle norme vigenti nella pratica medica.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:
Il medico curante decide se il paziente è in grado di guidare veicoli o utilizzare macchinari; ciò dipende dallo stato generale di salute dopo la chirurgia ambulatoriale.

Effetti collaterali

Causati dall'iniezione:
Così come per ogni iniezione, possono presentarsi i seguenti sintomi:
- Arrossamento temporaneo
- Leggero gonfiore
- Dolori
- Sensazioni di calorer

Queste reazioni scompaiono di norma entro 2-5 giorni dopo l'iniezione.

Causati dal medicinale:
L'ipersensibilità all'acido ialuronico dopo l'iniezione colpisce meno dell'1 % dei casi. L'ipersensibilità si manifesta tramite un forte arrossamento e gonfiore. Queste reazioni possono presentarsi subito dopo l'iniezione, oppure fino a 2 o 4 settimane successive. I dati clinici dimostrano che queste reazioni d'ipersensibilità sono

deboli o moderate e durano massimo 2 settimane.
Il trattamento è vietato ai pazienti che presentano varie allergie. Le reazioni d'ipersensibilità possono essere causate da residui di endotossina nella soluzione di acido ialuronico. Per questo motivo l'acido ialuronico utilizzato in **CRESPINE®GEL** è privo di endotossina (confermato da un laboratorio indipendente con certificazione BPL) e ha il grado più alto di purezza per i prodotti di acido ialuronico.

Istruzioni per l'uso

Prima del trattamento è necessario effettuare un'anamnesi completa per escludere delle controindicazioni. Il medico curante è tenuto a informare il paziente prima del trattamento su tutte le precauzioni e i possibili effetti collaterali.
La zona da trattare deve essere accuratamente preparata con un antisettico prima del trattamento. La siringa viene presa dal blister, il tappo rimosso e l'ago inserito sulla siringa.
CRESPINE®GEL si trova in una confezione sterile monouso. Non deve essere mischiato con altre soluzioni iniettabili. Non sterilizzare **CRESPINE®GEL** per riutilizzarlo. Gli aghi utilizzati per l'impianto vengono selezionati in base alla loro idoneità alle iniezioni intrarticolari. Per minimizzare le probabilità di un'iniezione intravascolare, è necessario effettuare un'aspirazione prima dell'applicazione. Se fuoriesce del sangue, bisogna riposizionare l'ago, fino a quando non si ha più reflusso sanguigno.
Tenere però presente che l'assenza di sangue nella siringa non esclude completamente l'iniezione intravascolare.

Indicazione

La tecnica d' iniezione è fondamentale per il risultato finale. **CRESPINE®GEL** può essere somministrato esclusivamente da personale medico autorizzato in conformità con le normative regionali.
Possono essere trattate varie articolazioni contemporaneamente. È necessario rispettare le controindicazioni generali per iniezioni intrarticolari.
CRESPINE®GEL non deve essere sterilizzato per riutilizzarlo. Se la confezione è aperta o il blister danneggiato, il prodotto non deve essere utilizzato.

Informazioni importanti

La classificazione che si trova sulla siringa è un ausilio per chi l'utilizza e si riferisce al volume finale. Questa non ha una funzione di misurazione, ma indica semplicemente la quantità utilizzata in relazione al contenuto nominale di 2 ml.

Tipo e contenuto della confezione

CRESPINE®GEL iene fornito in una confezione sterilizzata con una siringa da 2 ml con adattatore Luer Lock integrato in un blister per un utilizzo monouso. Le istruzioni di uso e le etichette con il numero di lotto e la data di scadenza si trovano insieme al blister nella scatola. Al paziente viene consegnata una delle etichette al fine di garantirgli la rintracciabilità del prodotto.

Istruzioni per la conservazione

Il farmaco non deve essere congelato o esposto a estremo calore.
CRESPINE®GEL deve essere conservato tra i 18 °C e i 25 °C.

Produttore

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Germania
www.biopolymer.info

Informazioni aggiornate al: 11.2013
BP_CrespineGel_BPZ_003

CRESPINE®GEL

Implante inyectable para el tratamiento de la osteoartritis

Implante de ácido hialurónico de alta pureza – En una única inyección

Instrucciones

Descripción

CRESPINE®GEL es un implante intra-articular absorbible de alta pureza. Es un producto médico, fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. **CRESPINE®GEL** es un implante de gel estéril, apirógeno, visco-elástico, insoluble en agua, biológicamente compatible (no inmunogénico, no inflamatorio, no tóxico), fabricado a partir de ácido hialurónico reticulado obtenido por fermentación. El ácido hialurónico es un polisacárido que se encuentra en forma natural en la matriz dérmica de la piel humana y es un componente del líquido sinovial. El ácido hialurónico es química, física y biológicamente idéntico en los tejidos de todos los organismos superiores.

Fórmula

1 ml de CRESPINE®GEL contiene:

Hialuronato de sodio reticulado	14,0 mg
Cloruro de sodio	6,9 mg
Agua para inyecciones ad	1,0 ml

Acción terapéutica

CRESPINE®GEL se inyecta en las articulaciones como un viscosuplemento para reducir el dolor y mejorar la función de las articulaciones.

Indicaciones y modo de administración

CRESPINE®GEL está indicado para el dolor y los trastornos funcionales de las articulaciones como resultado de déficits degenerativos. Después de aplicar la inyección, el ácido hialurónico forma una capa en la superficie del cartílago de la articulación y mejora los síntomas del dolor.

Áreas de tratamiento

Osteoartrosis articular de las articulaciones de la rodilla y de la cadera

Contraindicaciones

No utilizar **CRESPINE®GEL** en caso de:

- Enfermedades autoinmunes
- Incompatibilidad con bacteria gram positiva
- Inflamación activa o procesos infecciosos
- Terapia con anticoagulantes
- Alergia conocida al ácido hialurónico
- Pacientes con metahemoglobinemia idiopática o congénita o anemia severa en niños

Precauciones para el uso

CRESPINE®GEL está diseñado para inyectarse en forma intra-articular y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede producir una oclusión de los vasos y embolia.
No hay datos clínicos relacionados con mujeres durante la lactancia ni con personas menores de 18 años de edad. Esto debe tenerse en cuenta generalmente antes de administrar **CRESPINE®GEL** a mujeres que puedan tener hijos, especialmente durante el inicio del embarazo cuando tiene lugar el período crítico de la organogénesis.
CRESPINE®GEL se presenta en una jeringa estéril para tratamiento de una única inyección y está lista para utilizar. No utilizar si el envoltorio está abierto o defectuoso.
No mezclar con otros agentes inyectables.

Precauciones generales

Al igual que con todos los tratamientos para las articulaciones por medio de inyecciones, con **CRESPINE®GEL** también se deben respetar todas las contraindicaciones válidas para una inyección intra-articular. Se debe desinfectar la piel antes del tratamiento. Al igual que con todo implante, no debe utilizarse **CRESPINE®GEL** en pacientes que manifiesten infecciones o procesos inflamatorios en el área cercana al sitio de la colocación de la inyección. Los pacientes no deben tomar aspirina, esteroides ni altas dosis de vitamina E antes del tratamiento, ya que estas sustancias pueden producir sangrado y una tendencia a la inflamación en el lugar donde se coloca la inyección. Las jeringas y las agujas que hayan sido utilizadas se consideran contaminadas y por lo tanto deben destruirse según las normas reconocidas en la práctica médica.

Efectos en la habilidad para conducir y utilizar maquinarias:
Queda a discreción del médico decidir si el paciente es capaz de conducir o utilizar maquinarias, dependiendo del estado de salud general del paciente después del día de la cirugía.

Reacciones adversas

Causadas por la inyección:
Al igual que con cualquier otra inyección, los pacientes pueden presentar los siguientes síntomas:
- eritema temporario
- leve hinchazón
- dolor
- sensación de calor

Típicamente estas reacciones desaparecen espontáneamente dentro de un lapso de entre 2 y 5 días después de la colocación de la inyección.

Causadas por el implante:
Se ha registrado hipersensibilidad al ácido hialurónico después de la inyección en menos del 1 % de los casos. Esta hipersensibilidad se manifiesta por un extenso eritema e hinchazón. Estas reacciones pueden ocurrir inmediatamente después de la

inyección e inclusive hasta 2 ó 4 semanas después. Los datos clínicos muestran que estas reacciones de hipersensibilidad son suaves a moderadas y duran como máximo dos semanas. Se debe evitar el tratamiento de pacientes con alergias múltiples.
Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser causadas por residuos de endotoxinas en la solución de ácido hialurónico. Es por ello que el ácido hialurónico utlizado en **CRESPINE®GEL** no contiene endotoxinas (confirmado por un laboratorio acreditado (GLP) e independiente) y posee la más alta pureza posible para productos fabricados con ácido hialurónico.

Instrucciones para la aplicación

Se debe realizar una anamnesis completa antes del tratamiento para evitar las contraindicaciones. El médico debe advertir al paciente acerca de todas las precauciones y posibles efectos adversos antes del tratamiento. El área a tratar debe prepararse cuidadosamente con antiséptico antes de llevar a cabo el tratamiento. Se extrae la jeringa del envoltorio, se retira la cubierta de la punta de la jeringa y se coloca la aguja.
CRESPINE®GEL se presenta en un envoltorio estéril y está diseñado para ser utilizado una única vez. No mezclar con otros agentes inyectables. No volver a esterilizar **CRESPINE®GEL**.
Las agujas utilizadas para la colocación del implante deben seleccionarse de acuerdo a la inyección intra-articular a realizar. Para minimizar la probabilidad de una inyección intravenosa, se debe realizar una aspiración antes de la aplicación. Si se aspira sangre, la aguja debe volver a colocarse en otro lugar hasta que no fluya sangre durante la aspiración. Se debe tener en cuenta, sin embargo, que la ausencia de sangre en la jeringa no asegura que no se realice una inyección intravascular.

Nota

La técnica de la inyección tiene una importancia decisiva en el resultado final del tratamiento.
CRESPINE®GEL debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos acreditados de acuerdo con la normativa legal regional. Es posible tratar varias articulaciones al mismo tiempo. Tener en consideración las contraindicaciones comunes para toda inyección intra-articular.
CRESPINE®GEL no debe ser esterilizado nuevamente. No utilizar si el envoltorio está abierto o defectuoso o si el blíster está dañado.

Información importante

La graduación de la jeringa es orientativa para el usuario y hace referencia al volumen final. No posee ninguna función de medición, sino que muestra las cantidades utilizadas, teniendo en cuenta el volumen nominal de 2 ml.

Presentación - Naturaleza y contenido

CRESPINE®GEL se presenta en un envoltorio esterilizado, en una jeringa de 2 ml con adaptador Luer lock integrado dentro

de un blíster, para una única aplicación. Las instrucciones de uso y las etiquetas con el número de lote y la fecha de vencimiento están empaquetadas junto con el blíster dentro de una caja de cartón. Entregar al paciente una de las etiquetas para garantizar el seguimiento del producto.

Precauciones para su almacenamiento

No congelar ni exponer a altas temperaturas.
Conservar **CRESPINE®GEL** a temperatura ambiente 18 °C – 25 °C.

Fabricante

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Alemania
www.biopolymer.info

Fecha de la información: 11.2013
BP_CrespineGel_BPZ_003



DE Sterilisation mit Dampf
EN Moist heat sterilization
FR Stérilisé en autoclave
IT Sterilizzato in autoclave
ES Estéril, esterilizado en autoclave



DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EN Do not use if the packaging is damaged
FR Ne pas utiliser si son emballage est endommagé
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ES No utilizar si el embalaje está dañado



DE Nadel sterilisiert mit EO
EN Needle sterilization with EO
FR Aguille stérilisé avec EO
IT Aghi sterilizzato con EO
ES Aguja sterilizado con EO



DE Trocken aufbewahren
EN Store in a dry place
FR Garder en lieu sec
IT Conservare in un luogo asciutto
ES Imacenar en un lugar seco



DE Nicht zur Wiederverwendung
EN Do not reuse
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
ES No reutilizar



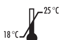
DE Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
EN Do not expose it to direct sunlight
FR Conservare in un luogo al riparo dalla luce del sole
IT Conservare in un luogo al riparo dalla luce del sole
ES Proteger de la luz solar



DE Gebrauchsanweisung beachten
EN Refer to instruction for use
FR Respecter le mode d’emploi
IT Leggere le instruzioni per l’uso
ES Consultar las instrucciones de empleo



DE Bestellnummer
EN Order number
FR Référence pour commander
IT Codice articolo
ES Número de pedido



DE Lagertemperatur
EN Storage temperature
FR Température de stockage
IT Temperatura di conservazione
ES Temperatura de almacenamiento



DE Verwendbar bis
EN Expiry date
FR Date d’expiration
IT Data di scadenza
ES Fecha de vencimiento



DE Herstellungsdatum
EN Manufacturing date
FR Date de fabrication
IT Data di produzione
ES Fecha de fabricación



DE Hersteller
EN Manufacturer
FR Fabricant
IT Produttore
ES Fabricante

LOT

DE Chargenbezeichnung
EN Charge
FR LOT
IT Lotto numero
ES Lote

CE 1252

DE CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EEC 1252 ist die Nummer der “benannten Stelle“
EN CE label in accordance with MDD 93/42/ EEC 1252 is the number of the „notified body“
FR Label CE conformément à MDD 93/42/CEE 1252 est le numéro de „corps notifié“
IT Marchio CE secondo MDD 93/42/EWG 1252 è il numero dell’ „organismo notificato“
ES Marca CE según MDD 93/42/CEE 1252 es el número del „organismo notificado“

CRESPINE® GEL

manufactured by BioPolymer

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Germany

www.biopolymer.info